Pulsair intelliPuff

使用説明書

Keeler

進む ▶

目次

1. 著作権および商標 3
2. はじめに 4
3. 記号 5
4. 安全性 6
   4.1 デバイスの等級 6
   4.2 警告および注意 6
5. お手入れ方法 7
6. 電力供給装置 8
7. 壁に設置する場合 9
8. 眼圧の個人差 10
9. 制御部および部品の名称 11
10. 測定方法 15
    10.1 デバイスの準備 15
    10.2 患者の準備 16
    10.3 数値の測定 17
11. 表示例 19
12. 印刷方法 20
13. 印刷用紙の交換 21
14. ユーザーメニューのオプション 22
15. 較正、保守、点検 23
16. 仕様および電気定格 25
17. アクセサリおよび製品保証 31
18. 問い合わせ先、パッケージング、破棄処分に関する情報 32

希望するセクションに直接ジャンプするには、該当する目次をクリックするか、右側にある「戻る」と「進む」ボタンを使って各セクションを閲覧してください。「ホーム」をクリックすると今開いているページに戻ります。

Keeler

製品開発を継続して行うため、弊社は事前に通知することなく、随時製品の仕様を変更する権利を有します。

1. 著作権および商標

事前に製造者から文面による承諾を得ることなく、本説明書の内容を、その一部または全部を問わず、複製することを禁じます。

製品開発を継続して行うため、弊社は事前に通知することなく、随時製品の仕様および使用説明書の内容を変更する権利を有します。

Pulsair intelliPuff™ は、Keeler Limited 2007登録商標です。

著作権 © Keeler Limited 2007

2009年4月英国にて出版

本製品の説明

Pulsair intelliPuff 眼圧計は、直接眼球表面に触れることなしに、眼圧測定時に必要となる眼圧計です。緑内障のスクリーニングおよび診断確定時に役立ちます。

Keeler 社のPulsair intelliPuff は、直接眼球表面に触れることなく、眼圧（IOP）を正確に測定できる、非接触型の眼圧計です。

非接触型眼圧計は、通常用いられる眼圧計を改良したものです。具体的には、機械的刺激で角膜の一部を収縮させるのに必要な力／圧力から、眼圧を求めるものです。

非接触的に眼圧を測定するためには、較正および量子化された空気を、角膜中心部に噴射し、所定の角膜変形率を光学的方法および角膜表面からの反射光によって検出するする必要があります。

以下の説明に目を通し、指示に従ってご使用下さい。

Keeler

2. はじめに

この度は、Keeler 社Pulsair intelliPuff™をお買い上げ頂き、ありがとうございます。

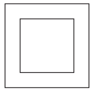
本製品は、長期間安全にご使用できるよう、設計・製造しています。

本製品の性能を最大限に引き出すためにも、「使用説明書」に従ってご利用ください。

3. 記号

使用説明書の「警告」、「注意」、「追加情報」に関する説明を参照してください。

本製品に表示されているCE マークは、本製品が「EU医療機器指令（93/42/EEC Medical Device Directive）」で規定された条項に検査合格し、適合した機器であることを意味しています。



二重絶縁

ショックに対するType BF 電源保護

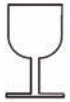
使用の際には説明書を参照してください。

メーカーの名称と住所

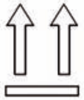
湿気厳禁

電源入力ポート

オン/オフ



精密機器



矢印の方向を上にして保管

リサイクル対象製品

4. 安全性

4.1 デバイスの等級

CE Regulation 93/42 EEC: Class 2a
FDA: Class II

4.2 警告および注意

警告

- 本製品が破損している場合は決して使用しないでください。破損箇所の有無を定期的に目視してください。
- 引火性ガスの発生する場所で使用しないでください。
- 本製品を液体に浸してはいけません。
- 電源アダプターを破損した主電源ソケットに差し込まないでください。
- 電源コードで足を取られたり、電源コードでユーザーが怪我をするリスクを抑えるために、コードの配線ルートにおいては、安全性を留意して行ってください。
- 連邦法により本機器の販売または発注は、医師のみに認められています。
- Keeler 社が承認した電力供給装置EP29-32777のみ使用してください。これを無視すると、誤作動の原因となることがあります。
- Pulsair intelliPuff を壁にマウントしない限り、キーホールを覆っているラベルをはがさないでください。

注意

- 本製品は、室温10°Cから 35°Cの間で安全に作動するようにデザインされています。
- 本製品は、落ち着いたトーンの照明を用いた室内で使用してください。
- 本製品はお子様の手の届かない所に保管してください。
- 角膜厚、内因性の構造因子、または角膜手術などが原因で、角膜弾性が変動および変化することで、IOP（眼圧）測定値の精度が影響を受けることが分かっています。IOP（眼圧）の測定時には、これらの要素を考慮することを推奨します。
- 結露の発生を防ぐため、使用前に眼圧計を室温まで上昇させておきます。
- Keeler 社の指示に従って壁に取り付けてください。
- Pulsair intelliPuff を使用する前に、Demo ボタンを押して、微小な埃を取り除きます。

5. お手入れ方法

本機器は、以下に示した方法に基づく手洗いのみで行い、機械による洗浄は避けてください。洗浄液に浸したり、オートクレーブで滅菌しないでください。お手入れ時には、コンセントからプラグを必ず抜いてください。

a 水と洗浄の溶液（洗剤濃度2%）または水とイソプロピルアルコールの溶液（70%IPA）で湿らせた清潔なクロス（毛羽立たないタイプ）を使って、外側表面を拭き取ります。レンズの表面は拭かないでください。

b 余分な洗浄液が装置内に浸透しないように注意してください。クロスを洗浄液で湿らせすぎないでください。

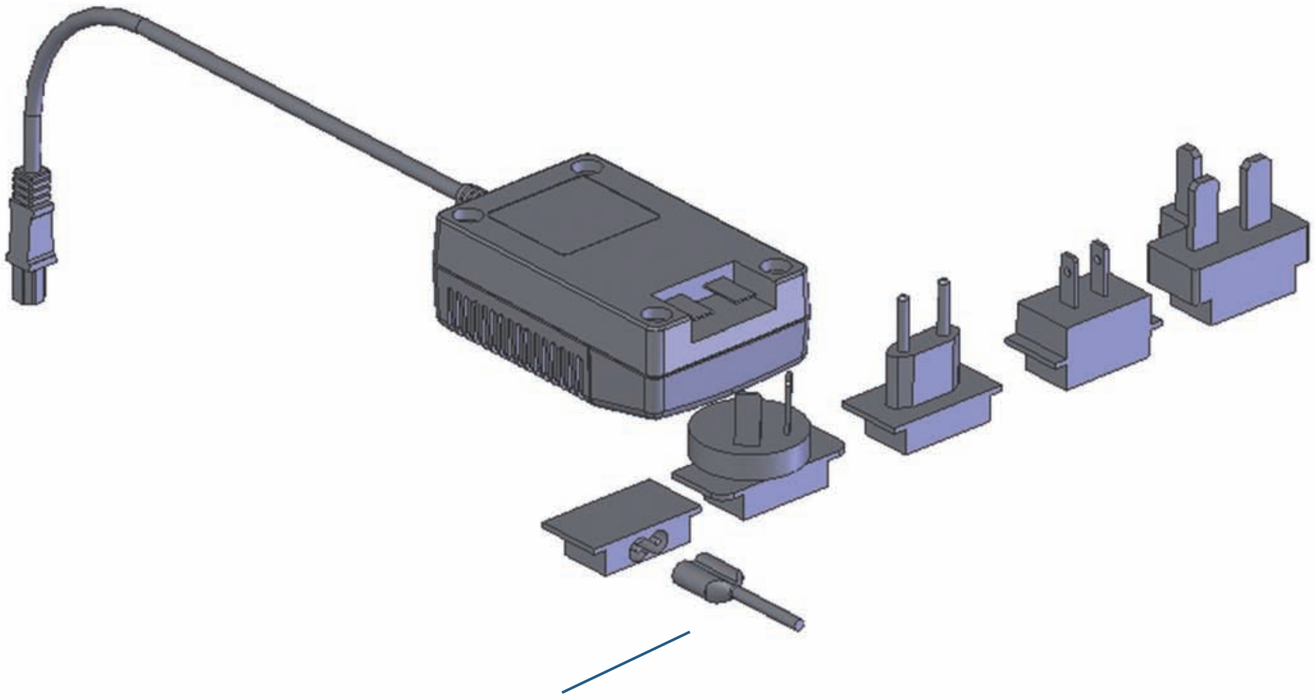
c 機器の表面を乾いたクロス（毛羽立たないタイプ）で丁寧に拭いてください。

d 洗浄に使用したクロスなどは、安全に処分してください。

6. 電力供給装置の組み立て

プラグの設定

必要であれば、ブランキング・プレートを取り外し、正しいプラグ・アダプターを取り付けます。これ以外に、IEC 60320 TYPE 7 コネクターを使うこともできます（本機器には付属していません）。



Keeler

7. 壁に設置する場合

Pulsair intelliPuff には、壁取り付け用の丈夫なブラケットが付属しています。

1. ブラケットには穴が4箇所開けてあるため、これらを利用して、壁や垂直な面 設置することができます。

2. ユーザーおよび患者電気に対するコードの配線経路とその位置といったように、健康面および安全面に細心の注意を払って、intelliPuffの取り付け位置を決めてください。

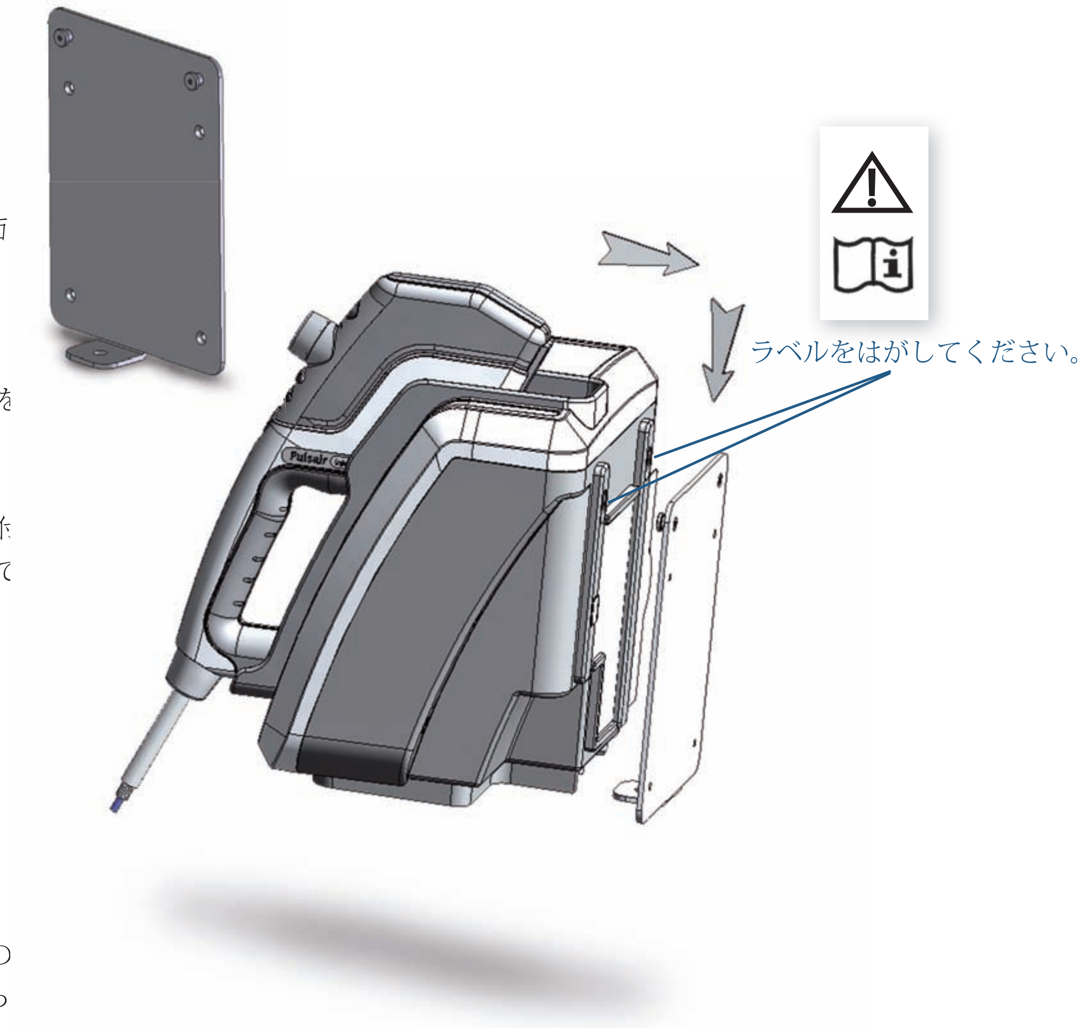
3. 壁取り付け用ブラケットをガイドとして使用し、壁に開ける穴の位置に印を付けます。穴を開ける箇所に電気やガスなどの配線・配管がないことを確認しておきます。

4. 付属のネジとロールプラグのサイズに合致した穴を開けます。

5. ブラケットをしっかり壁に固定します。

6. キーホールを覆っているラベルをはがす。

7. 細心の注意を払いながら、マウンティング用のクギをPulsair intelliPuff側のの上に重ね合わせます。次に、Pulsair を最終的な位置まではめていき、しっり固定します。



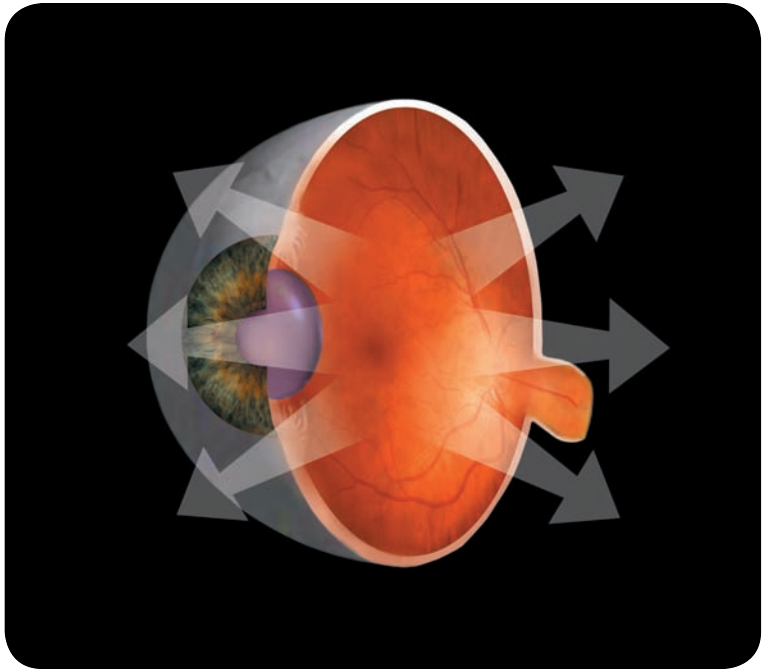
8. 眼圧の個人差

Keeler Pulsair intelliPuff は、角膜表面に自動的に緩やかな空気を噴射することで、眼圧を測定します。
この空気の噴射のことを「イベント」と言います。

眼圧（IOP）は、脈拍、呼吸、日周的変動などの要因で変動するため、一回測定するだけでは、場合によっては誤解を生じる恐れがあります。その他、瞬き、目を擦る、液体の摂取、運動、体位、物を見る方向によっても、眼圧（IOP）が影響を受けることがあります。

前述の要因による眼圧のバラツキを安定した眼圧（IOP）に持って行くために、場合によっては最高 4 回眼圧を測定する必要があります。

Pulsair intelliPuff ソフトウェアは、読み取り値の差が2回連続して+/- 1mmHgの場合、音で知らせます。この音がしたときは、これ以上測定する必要がないことを意味します。



Keeler

9. 制御部および部品の名称

1. オン・オフ用ボタン
intelliPuff の電源を入れるときには、オン・オフ用ボタンを押します –
緑色の LED は、電源が入っていることを示します。
intelliPuffの電源を切るには、オン･オフ用ボタンを押します –
緑色の LED が消えます。

2. 眼圧テスト
ユーザーに便利な機能です。実際の眼圧測定値は表示されません。

3. プリンター作動中 LED
このライトが点燈しているときは、プリンターが作動中であることを意味します。ハンドセットをクレードルに戻すと、強制的に印刷を開始します。印刷ボタンを押すと、いつでも印刷を開始することができます。

4. プリンター・カバー
印刷用紙へアクセスする必要があるときには、このカバーを開けて行います。プリンター・カバーを開けるには、カバーの穴に指を引っ掛け、ゆっくり手前に引いてください。

5. シリアル・ポート
シリアル･ポートは、較正、システム点検、データー出力などを行う際に使用します（本機器の裏側に位置します）。

6. 入力
低電圧用電源コード（本機器の裏側に位置する）をソケットに挿します。Keeler社製の電源装置のみを使用してください。

7. 額用レスト
額の位置安定台を任意の位置で取り出すには、一度押します。もう一度押すと収まります。

8. 右眼 (OD) / 左眼 (OS) 表示
測定対象となる側の眼を示します。
OD/OS ボタンを押すと、
左右の表示が切り替わります。

Keeler

9. 制御部および部品の名称

9. 表示部

表示部には、眼圧（IOP）測定値および平均眼圧（IOP）測定値が表示されます。

1回目の測定が済むと、測定した眼圧（IOP）が表示されます。これ以降、眼圧の測定を行う毎に、表示部にはそれまで記録された眼圧の平均眼圧が表示されます。つまり、初回のみ実際の眼圧が表示され、二回目の測定後に表示される数値は、2回分の測定の平均値です。片眼毎に、最高4回測定を行うことができます。

注意: メニューからアクセスできるユーザー設定によって、表示される数値は、最も近い整数に切り上げられて表示されるか、小数第1位まで表示されます。

表示される平均値は、小数点第1位まで測定される実際の測定値に基づき算出されます。例えば、各測定値が、15.4、16.3、14.2、16.9 の場合、平均値は、合計値の62.8を測定回数の4で割った数値となります。この場合、 ユーザー設定によって、最終的に表示される数字は、15.7または16 となります。

すべての必要な測定が終了すると、患者の眼圧（IOP）記録が表示されます。
読み取り値の差が2回連続して+/- 1mmHgの場合、音で知らせます。
この音がしたときは、これ以上測定する必要がないことを意味します。

9. 制御部および部品の名称

メイン・コントロール・ボタン

10. Print / Menu ボタン

押す長さ1秒未満のときは、記録したデーターを印刷します。3秒以上押し続けると、メニューとサブメニュー機能にアクセスします。

11. Review ボタン

'R' レビューボタンは、以下の2つの機能を持っています:

- レビュー ⟶ 医師が測定値を検討することができます。
- Easy Pulse（イージー噴射）モード ⟶ 損傷または瘢痕化した角膜の測定時に、噴射が困難な場合、このモードを選択すると、噴射パラメーターが上書きされ、測定がより簡単になります。

Review ボタンを押します。表示部に測定値が記録された順番で表示されます。最後に表示される数字は、眼圧（IOP）の累加平均です。

Pulsair メモリーには、片眼毎に連続4回分の測定データーを記録する容量があります。新たに測定を始めると、古いデーターは自動的に上書きされます。

もう一方の眼のデーターを確認するには、OD/OS ボタンを一度押してからreview ボタンを押します。

メモリー内のデーターを消去するには、ハンドユニットをケースに一旦戻し、再び取り出すか、Demo ボタンを押します。

イージー噴射モードをオンにするには、
レビューボタンを1秒間以上押したままにします。
ディスプレイに ʻeasyʼ と表示されてから、
ビープ音が一度鳴ります。これで、
噴射が困難な眼の測定準備が整います。
任意のボタンを押す、クレードルにハンドピースを戻す、
またはクレードルのくぼみにあるボタンを押して手動で
再設定する、の何れかの操作を行うと、
intelliPuff が以前の設定に戻ります。

12. Demo ボタン

Demo ボタンを押すと、患者にサンプルの空気噴射を行い、噴射の衝撃度の柔らかさを体感してもらうことができ、患者の不安感を取り除くことができます。

13. OD / OS ボタン

Menu Change ボタン

このボタンを押して、右眼と左眼の何れのデーターを記録するか、切り替えます。このボタンは、メニュー･モード時に、メニュー・オプションを切り替えるときにも使用します。詳細は、セクション14を参照してください。

14. 接眼レンズ

接眼レンズを通して、ユーザーは患者の眼を観察し、照準システムを調整することができます。

Keeler

9. 制御部および部品の名称

15. 噴射チューブとレンズ
噴射チューブとレンズは、Pulsair intelliPuff において、Pulsair の位置を調整し、空気が穏やかに噴射される部位です。

16. 位置調整 LED
ハンドユニット正面に位置する2つの緑色 LEDは、眼圧測定時に患者の眼の位置調整を行う際に、ガイドとして機能します。

10. 測定方法

10.1 デバイスの準備

1. 本体に電源コードを接続します。差し込み口は、本体の後ろ部分にあります。

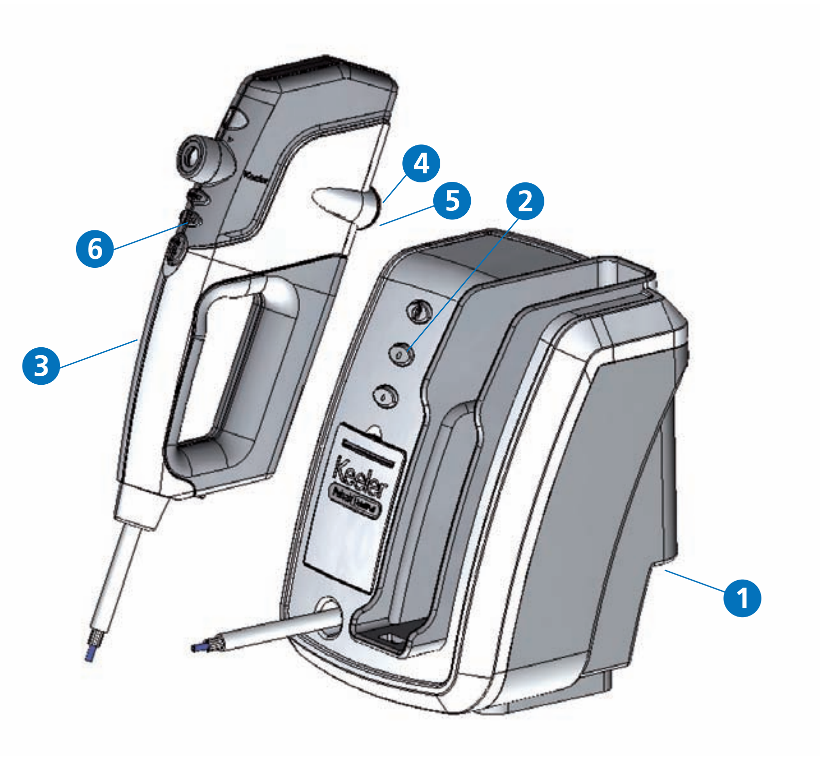
2. 機器前面にあるオン/オフのスイッチを押して電源を入れます。

3. クレードルからハンドピースを持ち上げます。

4. 噴射チューブから赤色の埃避け保護キャップを外します。

5. ホルスターからハンドピースを持ち上げると、本体前面にある2つの緑色のLED が点灯します。同時にポンプが作動し、intelliPuff はシステム・チェックを行います。システム・チェックが完了すると、ディスプレーに ‘OK’ が表示されます。表示されるメッセージについては、第13セクションにあるリスト一覧を参照してください。

6. Pulsair intelliPuff を使用する前に、Demo ボタンを押します。これで、Pulsair intelliPuff を使っていない間に本体に付いていた埃や湿り気を吹き飛ばします。



Keeler

10. 測定方法

10.2 患者の準備

Pulsair intelliPuff を使用する前に、患者をリラックスさせましょう。理想的には、患者の頭の位置を安定させるなどして、測定に最も相応しい姿勢を確保して下さい。患者が不安で緊張していると、
場合によっては測定値に悪影響することがあります。
以下のポイントに従って、測定を行います:

1. 患者を楽な気分にさせ、リラックスした姿勢で座らせます。
2. コンタクトレンズを着用している患者には、外すよう指示します。
   取り外した後、何度か深呼吸をして、
   まばたきをするよう指示します。
3. 患者を安心させるために、測定を開始する前にDemo button
   を押して、患者の手の甲に噴射し、測定プロセスを体感させて
   も構いません。

測定を開始する前に、以下を徹底して下さい:

1. 十分な量の反射涙液膜を確保するため、
   患者に数回まばたきをしてもらいます。
2. 患者と機器が、直接照明（スポットライトまたは太陽光）
   の真下に位置していないことを確認します。
3. 患者の眼が完全に開いた状態であることを確認します。
   確認することで、患者が無意識に瞼へ力入れ、IOPが上昇する、
   絞り現象を防ぐのに役立ちます。
4. 測定中、以下に留意する必要があります:
   角膜の涙液膜を維持するため、測定の合間に患者にまばたきさせる。

Keeler

10. 測定方法

10.3 数値の測定

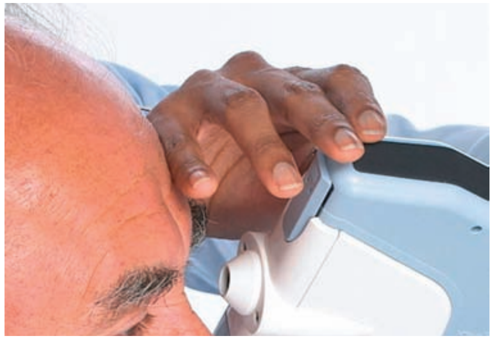
Pulsair intelliPuff と患者の準備が完了したら、測定を開始することができます。

1. Pulsair intelliPuff は、ディフォルトで右眼の測定から始めるよう設定されています。左眼の測定から始めたいときは、本体のOD/OS ボタンを押して変更します。

2. ハンドピースを持ち上げます。ポンプが作動し、2つの緑色のLEDが点滅します。

3. 約30 cm（12インチ）の距離から接眼レンズを覗き、患者の眼の位置を確認します。

4. 照準目標を維持しながら、眼圧計をゆっくり患者の方向へ進めていきます。機器を持っていない方の手は、Pulsair intelliPuff に添えるおよび/または本体にある「ポップアウト式」の位置安定化装置を使用します。



5. さらに、眼圧計を患者の方へ進めていくと、2つの緑色の点が見えてきます。

6. 眼圧計を患者の方へもう少し近づけると、赤色の反射色が見えてきます。

7. 患者の眼まで約 15mmまで近づけると、赤色の背景に黒色の十字線、または「蝶ネクタイ」状のイメージが見えてきます。このイメージを（中央バー上の）中心に持っていくと、Pulsair intelliPuff は自動的に噴射します。

8. 測定が完了したら、測定を行ったときの位置を維持して待機します。数秒待つと、空気チャンバーの充填が完了します。「蝶ネクタイ」状のイメージが見えてきたら、Pulsair intelliPuff は、引き続き残りの測定を行います。読み取り値の差が2回連続して 1mmHg以内の場合、音で知らせます（メニューの設定でサウンド機能がオンのとき）。読み取り値の差が2回連続して 1mmHg以内でない場合、Keeler社では最高4回まで測定することを推奨しています。

次ページに続く

Keeler

10. 測定方法

10.3 数値の測定

9. 読み取り値の差が2回連続して+/- 1mmHgの場合、音で知らせます。
   この音がしたときは、必要な測定値が得られたことを意味します。

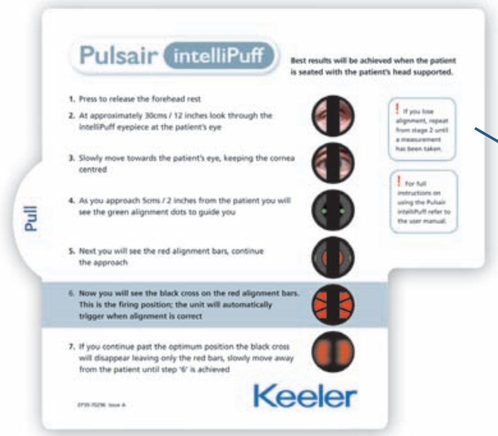
10. 測定がノン・イベントまたは不良イベントとして記録された場合、
    不良イベントを意味する高音の音が鳴り響きます。

11. 最初の測定値は実際の測定値です。2回目以降の測定では、
    測定回数分の平均眼圧値（IOP）が表示されます。
    大きく値が外れた測定値や間違った測定値は、
    平均値の算出時に自動的に除外されます。

12. レビュー・ボタンを押すと、いつでも個々の測定値を確認できます。

13. 眼圧計が噴射しないときは、手順の 3-7を繰り返し行ってみてください。

もう一方の眼の測定を行うには、本体のOD/OS ボタンを押した上で、
手順の 3-7を繰り返し行います。



注意: 位置合わせに関するクイック・ガイドが必要なときは、本体後ろにあるスライド式クイック・ガイドを参照してください。クイック・ガイドは、後方左側にあるタブを引っ張ると出てきます。

Keeler

11. 表事例

電源が入っているときはSTANDBY が表示されます。

システムが初期化する間、本体は ‘wait’ を1秒間表示します。

システムに問題がないときは、 右眼ODの測定モードに切り替わるまで、OK が表示されます。

第1回目の測定値が 14mmHgであることを表示しています。
LED OD/OS インジケーターは、何れの眼の数値であるかを表示します。

メニューオプションの設定で有効測定値0.1 を選択している場合、
表示された測定値が第1回目の測定値を意味するのか、
複数の測定値の平均値を意味するのか、区別できません。

25mmHgを超える眼圧 (IOP) が測定された場合、
機器には >25 と表示されます。この場合、噴出の強度設定は、
穏やかなレベルから標準のレベルまで自動的に変更され、
その後の測定は変更されたレベルで行われます。

眼圧計は、定期的に自己診断テストを実行します－ システムの方で作動パラメーターが安定していないと判断したときは、 ‘run self test’ メッセージが最高15秒間表示されます。眼圧計を引き続き使用するときは、OD/OS ボタンを押してメッセージを消して下さい。しかし、
その後得られる測定値には誤差が含まれている可能性があります。
自己診断テストの実行に関するヘルプは、本使用説明書のユーザー・
メニューオプションのセクションを参照して下さい。

エラーを意味しています。
（高音が長い間鳴り響きます）

12. 印刷方法

ハンドセットにある print ボタンを押すと、測定結果が印刷できます。または、ユーザー・メニューで「自動モード」に設定している場合は、ハンドセットをクレードルに戻すと、印刷を開始します。

サンプル印刷
カッコで(20)のように印刷された測定値は、そのデーターが無効（眼圧の平均値を計算する際に無視される値）であることを意味します。

Name（氏名）、Date （日付）、Time （時刻）の欄は、医師が手書きで記入します。

平均眼圧は、XX.X のように小数点まで印刷されますが、データーは二桁のみで印刷されます。
各眼の直近4回分の測定記録のみが印刷されます。.

Keeler

Name:

Date:

Time:

Right Eye:

Avg IOP: 10.4 mmHg

Data: (20), 10, 10, 10

Left Eye:

Avg IOP: 10.5 mmHg

Data: 10, 11, 10, 10

Name（氏名）：
Date（日付）：
Time（時刻）：

Right Eye（右眼）：
Avg IOP（平均眼圧）：10.4 mmHg
Data（測定値）：(20), 10, 10, 10

Left Eye（左眼）：
Avg IOP（平均眼圧）：10.5 mmHg
Data（測定値）：10, 11, 10, 10

13. 印刷用紙の交換

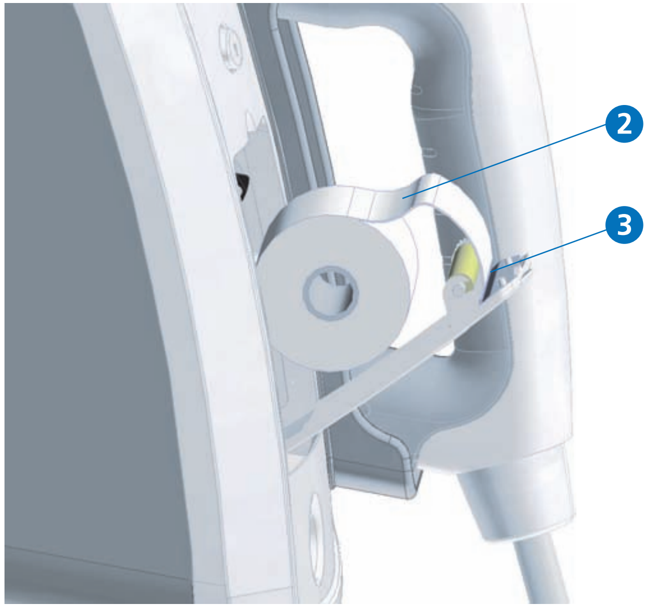
1. 印刷用紙を取り出す際には、プリンター・カバーの上側にある穴に指を引っ掛け、ゆっくり手前に引きます。

空のペーパーロールを取り出します。

2. ペーパーホルダーに新しいペーパーロールを取り付けます。ペーパーロールの上側に紙の先端が出るよう取り付けます。

3. プリンター・カバーに紙の先端を通します。

4. プリンター・カバーを閉じます。



14. ユーザーメニューのオプション

1. 機器の電源が入った状態で、ハンド･ユニットを持ち上げ、3秒間以上 menu ボタンを押し続けると、ユーザー・メニューに切り替わります。

2. 表示部には、ユーザー・オプションの項目、現在選択している設定（例ー [prnt off] または [prnt on]）の順で表示されます。

3. ユーザー・オプションを変更するには、CHANGE ボタンを一度押します。CHANGE ボタン を押すと、オプションの項目が順に切り替わります。

4. MENU (print) ボタン を押すと、次の ユーザー・オプションに移動します。図では、ブザー・コントロールに切り替わります。

5. 希望のオプションを選択するときには、CHANGE (OD/OS) ボタンを押して確定します。
注意:自己診断テストを行うには、 CHANGE ボタンではなく、DEMO ボタンを押します。

メニュー・オプション	表示	変更オプション
Printer control	PRNT	OFF / ON
Buzzer control	BUZ	ON / OFF
IOP Format	IOP:	XX / XX.X
Full self test	RUN	TEST/WAIT

6. ‘OK’ が表示されるまで、操作の4と5を繰り返してください。選択した設定でPulsair intelliPuffが使用できるようになりました。

最後の選択メニューである “Run Test” (Demo) ボタンを押して選択)を選ぶと、自己診断テストが始まり (所要時間は約 45 秒です)、診断テストが終了すると、結果が印刷されます。

Keeler

15. 較正、保守、点検

噴射チューブレンズは、以下の要領で一週間毎に洗浄してください:

1. 綿棒にイソプロピルアルコールを含ませます。

2. 噴射チューブレンズの周りを、綿棒の先端が円を描くように拭いていきます。

3. 噴射チューブレンズが汚れで曇るのを防ぐために、綿棒の先を一周させたら、綿棒を処分します。

4. 患者側の方から噴射チューブを確認します。依然として涙液層が見えるときは、レンズがきれいになるまで、前述の操作を繰り返します。

注意: 洗浄時に、噴射チューブ組立部を破損しないよう注意します。

⚠ 留意点

綿棒やティッシュペーパーで、噴射チューブレンズを乾拭きしないで下さい。噴射チューブレンズの洗浄時に、シリコン含有のクロスまたはティッシュペーパーを絶対に使用しないで下さい。

機器外面のお手入れ

機器外面に埃が蓄積しないよう心掛けて下さい。

定期的に行う点検

定期的に、電源装置とケーブルにおける破損の有無を確認して下さい。

点検を行う前に、電源装置とPulsair intelliPuff およびコンセントとの接続を切っておきます。

ケーブルの外部絶縁が破損しているときは、直ちに使用を中止して下さい。最寄の取扱店に連絡し、新しく交換してください。

Keeler

15. 較正、保守、点検

一般留意事項

機器に埃が蓄積しないよう心掛けて下さい。

短時間または長期間に関係なく、機器を使用しないときは、On off push ボタン を
Off にしてから、電源装置との接続を切っておきます。
機器を保護するために、埃避けカバーをしておきます。

整備および較正

Keeler 社では、Tonometerの較正を毎年行うことを推奨します。
製造者の許可を得ることなしに、本機器を改ざんしないで下さい。

較正は、弊社の認定する Pulsair サービスセンターまたは営業所で行う必要があります。機器の電源を入れると、自己診断テストを行います。診断時に異常を検出すると、内容を表示します。

本機器には、ユーザーによって修理可能なパーツは含まれていません。
修理マニュアルは、Keeler社が認定したサービス・センターおよびKeeler社の研修を受けた者だけに提供されます。

16. 仕様および電気定格

コンソール寸法	260 x 215 x 220mm（高さ x 奥行き x 幅）
ハンドユニット寸法	315 x 150 x 46mm （高さ x 奥行き x 幅）
コンソール重量	2.465Kg
ハンドユニット重量	0.890Kg
較正域	5mmHg to 50mmHg
再現性（平均変動係数）	<5%
精度	+/-5mmHg (信頼水準95%*)
表示精度	表示精度 は小数第1位まで 例－12.3
作動距離	患者の角膜表面からレンズ表面までの距離の20mm。これは、噴射チューブカバー前面から患者の角膜表面までの距離15mm の公称距離に相当。
表示尺度	4 文字ドットマトリックス scrolling
照明系	LED 赤外線
導管コード	2 メートル

適合規格	欧州安全規格 (医用) EN 60601-1:1990 、修正条項 A1:1993, A11:1993, A12:1993, A2:1995, A13:1996. EN ISO 15004:1998, 第6条第3項「光学的放射障害」、第7条第3項「環境条件」、医療EMC規格EN60601-1-2
電源装置	スイッチモード, (110 – 240V)+/- 10% マルチ・プラグ型。EN 60601-1 EN 61000-6-2, EN 61000-6-3に適合
電源出力	30 VA (12V DC 2.5A)
周波数	50/60 Hz
動作環境	動作温度範囲: +10°C to +35°C 保管: -10°C to + 55°C 運搬: -15°C to + 60°C

* 臨床試験において、Goldmann 眼圧計と比べて、Pulsair intelliPuff 眼圧計は、IOPの測定値をやや過小評価する傾向が認められた。
しかし、30mmHg 以上の眼圧において、
前述した測定値の差は、臨床的に見て重要でない。

Keeler

16. 仕様および電気定格

眼が長時間に渡って強い光源に晒されると、光による網膜損傷を起こすリスクがあります。眼科器具の中には強い光で眼を照射するものが多くあります。Pulsairの照射レベルは、必要最小限なレベルに抑えてあります。

＊Pulsair眼圧計を使用したことにより肉眼で確認可能な眼損傷が生じた例は報告されていませんが、幼児および眼疾患を持つ患者では、それ以外の年齢層の患者と比べて、損傷リスクが高くなる可能性があります。検査を受ける患者が、24時間以内に別の眼科器具または同じ眼科器具によって強い可視光線に晒されている場合、かかる患者の網膜損傷リスクは増加するかもしれません。網膜写真撮影を行った場合には、かかる損傷リスクが特に増加します。

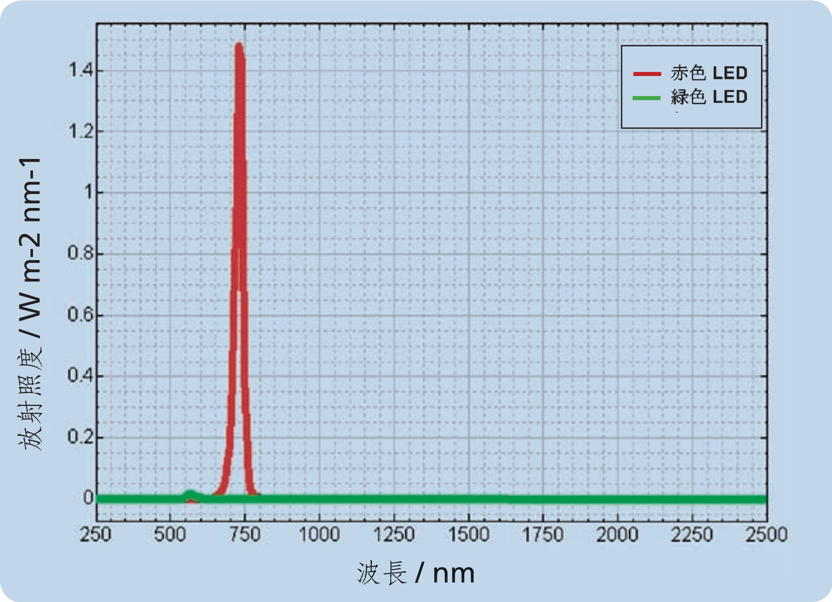


図1: ユーザープレーンにおける分光放射照度

光化学物質光源の放射輝度	光源	放射輝度 (mW cm^{-2} sr^{-1})
無水晶体眼、 L_A (305-700nm)	赤色 LED	3.22
有水晶体眼, L_B (380-700nm)	赤色 LED	3.20
無水晶体眼、L_A (305-700nm)	緑色 LED	<0.01
有水晶体眼、 L_B (380-700nm)	緑色 LED	<0.01

表2: 光化学物質光源の理論放射輝度

16. 仕様および電気定格

Keeler Pulsair intelliPuff 眼圧計は、医用電子機器です。そのため、電磁両立性(EMC)に関して、同機器には特別な配慮が必要になります。本セクションでは、本機器の電磁互換性に関する適合性について記述しています。本機器を設置または使用する場合、以下の説明を注意して読み、それに従ってください。

1. 可搬式または携帯式の高周波通信装置は、本機器に有害な影響を及ぼし、誤作動する可能性があります。

ガイドラインおよびメーカーによる公開データー – 電磁放射線		
Keeler Pulsair intelliPuff は、以下に述べる電磁環境での使用を前提としています。本機器をお買い上げのお客様またはユーザーは、以下に定めた環境で本機器を使用するよう注意して下さい。		
放射試験	適合性	電磁環境 - ガイドライン
電波放射 CISPR 11	グループ 1	Pulsair intelliPuffは、内部機能にのみ電波エネルギーを使用しています。本機器の電波放射は非常に低いので、近くに設置した電子装置と干渉を起こす可能性は低いと言えます。
電波放射 CISPR 11	クラス B	Keeler PulsairのintelliPuffは、国内の事業所を含むすべての事業所での使用に適しています直接国内の目的に使用される建物を提供する公共低電圧電源ネットワークに接続している。
高周波放射 IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動 / フリッカー発生 IEC 61000-3-3	適合する	

Keeler

16. 仕様および電気定格

ガイドラインおよびメーカーによる公開データー – 電磁環境耐性			
Keeler Pulsair intelliPuffは、以下に述べる電磁環境での使用を前提としています。本機器をお買い上げのお客様またはユーザーは、以下に定めた環境で本機器を使用するよう注意して下さい。			
耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境ガイドライン
静電放電（ESD） IEC 6100-4-2	± 6 kV 接触 ± 8 kV 空気	± 6 kV 接触 ± 8 kV 空気	床は木製、コンクリート、セラミックタイルの何れかであること。床が合成物質で施工されている場合、少なくとも 30%の相対湿度を維持すること。
電気的高速過渡現象/バースト。 IEC 61000-4-4	電源ラインに対して± 2 kV 電源ラインに対して± 1 kV	電源ラインに対して± 2 kV 電源ラインに対して± 1 kV	主電源の品質は、典型的な商用または病院環境における品質と同レベルにすること。
電圧変化。 IEC 61000-4-5	ラインに対して± 1 kV ライン入力/出力ラインに対して ± 1 kV ライン	ラインに対して± 1 kV ライン入力/出力ラインに対して ± 1 kV ライン	主電源の品質は、典型的な商用または病院環境における品質と同レベルにすること。
電源入力ラインの電圧ディップ、短時間の停電、電圧変動。 IEC 61000-4-11	<5% U_T（U_Tで> 95% のディップ） 5 サイクルに対して、40% U_T（U_T で60% のディップ） 25サイクルに対して、70% U_T（U_T で30% のディップ） 5 s に対して、<5% U_T（U_T で>95% のディップ）	<5% U_T（U_Tで> 95% のディップ） 5 サイクルに対して、40% U_T（U_T で60% のディップ） 25サイクルに対して、70% U_T（U_T で30% のディップ） 5 s に対して、<5% U_T（U_T で>95% のディップ）	主電源の品質は、典型的な商用または病院環境における品質と同レベルにすること。Keeler Pulsair intelliPuff のユーザーが、停電時にも引き続き機器の操作を必要とする場合は、連続電力供給源から電力供給を受けることが望ましい。
電力周波数 (50/60 Hz) 磁場。 IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	主電源の品質は、典型的な商用または病院環境における品質と同レベルにすること。

注意ー U_T は、 テスト水準を適用する前のAC電圧を意味します。

Keeler

16. 仕様および電気定格

ガイドラインおよびメーカーによる公開データー – 電磁環境耐性			
Keeler Pulsair intelliPuffは、以下に述べる電磁環境での使用を前提としています。本機器をお買い上げのお客様またはユーザーは、以下に定めた環境で本機器を使用するよう注意して下さい。			
耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - ガイドライン
伝導高周波 IEC 61000-4-6 放射高周波 IEC 61000-4-3	3 Vrms 3 V/m 80MHz ～ 2.5GHz	3 V 3 V/m	ケーブルを含むPulsair intelliPuffの如何なる部品も、高周波通信機器の周波数に該当する方程式から算出された推奨の分離距離よりも近い距離で使用してはなりません。 推奨分離距離 d = 1.2 √ p d = 1.2 √ p 80MHz ～ 800 MHz d = 2.3 √ p 800MHz ～ 2.5GHz p は、通信装置のメーカーに従って、通信装置の最大出力定格をワット(W)で表したものです。d は、推奨分離距離をメートル(m)で表したものです 電磁実地調査[1]によって決まる固定式高周波通信装置の電界強度は、各周波数帯域[2]において適合水準以下でなければなりません。 以下の記号を持つ機器の近くでは、干渉が発生する可能性があります:

注 1　80MHz および 800MHzでは、より高周波の帯域が適用されます。
注 2　これらのガイドラインは、 すべての状況に適用されるわけではありません。電磁伝搬の程度は、構造物、目標物、人への吸収および反射によって影響を受けます。

[1] 電話基地局（携帯/コードレス）、陸上移動無線、アマチュア無線、AMおよびFM ラジオ放送、TV 放送などの通信装置からの電界強度は、理論的に正確に予測することができません。固定式高周波通信装置からの電磁環境を評価するためには、電磁実地調査を検討してください。Keeler Pulsair intelliPuffの使用場所における測定磁界強度が、該当する 高周波レベルを上回っている場合、正常に動作するか否か、Keeler Pulsair intelliPuff を見守る必要があります。動作異常が確認された場合、Keeler Pulsair intelliPuffの向きを変えたり、設置場所を変えたりするなどの追加対策が必要になるかもしれません。

[2] 150kHz ～ 80 MHzを上回る周波数帯域、磁界強度は 3 V/m以下でなければなりません。

16. 仕様および電気定格

可搬式および携帯式高周波通信装置とKeeler Pulsair intelliPuffの推奨分離距離			
Keeler Pulsair intelliPuff は、高周波放射によるかく乱が制御された磁界環境での使用を前提としています。本機器をお買い上げのお客様またはユーザーは、通信機器の最大出力定格を順守し、可搬式および携帯式高周波通信装置の通信機器（通信装置）とKeeler Pulsair intelliPuff の設置距離に関して、以下に示した最少分離距離を維持することで、磁界干渉を防ぐことができます。			
最大出力定格 ワット **(W)**	通信機器の周波数に基づいた分離距離 メートル **(m)**		
	50 kHz ～ 80MHz d = 1.2√ p	80MHz ～ 800MHz d = 1.2√ p	800MHz ～ 2.5GHz d = 2.3√ p
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
上に掲載されていない最大出力定格の通信機器は、通信機器の周波数に該当する方程式を用いて、推奨分離距離をメートル (m) で算出することができます。式におけるp は、通信機器のメーカーに基づく通信機器の最大出力定格のワット 数 (W) を表します。			

注 1　80MHz および 800MHzでは、より高周波の帯域が適用されます 。
注 2　これらのガイドラインは、 すべての状況に適用されるわけではありません。電磁伝搬の程度は、構造物、目標物、人への吸収および反射によって影響を受けます。

Keeler

17. アクセサリおよび製品保証

梱包されている内容物

埃避けカバー
プリンター・カバー
噴射チューブ埃避けキャップ
壁取り付け用ブラケット
早分かりガイドシート/引き出し式シート

消耗品

印刷用ロール紙

Pulsair の製品保証

Pulsair intelliPuff およびその部品は、性能基準を満たし、材料または製品に一切欠陥がないことを保証します。Keeler社が納品してから2年以内は、顧客から文面で通知があったときは、同社は顧客に無償で、材料または製品に欠陥のある部品の修理または交換を行います。

上記で規定した保証以外の前述の保証に違反した場合、顧客は、救済手段を持たないことに同意します。本保証は、排他的であり、明示的または黙示的に表示されたその他すべての保証に取って代わります。特定の目的に対する商品性または適合性に関するすべての黙示的な保証は、これを明示的に否認します。

本保証で定めた製造社の義務は、以下に明示的に規定しておく:-
(i) 事前に文面で製造社または製造社の許可した代理店の許可を得ることなしに、製造社または製造社の許可した代理店以外の者は、システムに関する誤作動に対する一切の改ざんまたは修理を一切行ってはなりません（いかなる場合でも、製造社または製造社の許可した代理店以外の行った修理または改ざんに対して、製造社は一切責任を負いません）。

さらに、 (ii) 顧客は、製造社または製造社の許可した代理店に対して、システムに関するすべての誤作動を通知する義務を負い、通知した後は、いかなる診断目的にも、かかるシステムを使用しないものとします。

Keeler

18. 問い合わせ先、パッケージング、破棄処分に関する情報

メーカー
Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA

通話料無料: 0800 521251
Tel: +44 (0) 1753 857177
Fax: +44 (0) 1753 827145

スコットランド営業所
Keeler Scotland
25 Deerdykes View
Westfield Estate
Cumbernauld
G68 9HN

通話料無料: 1 800 523 5620
Tel: 1 610 353 4350
Fax: 1 610 353 7814

米国営業所
Keeler USA
456 Parkway
Broomall
PA 19008
USA

通話料無料: 1 800 523 5620
Tel: 1 610 353 4350
Fax: 1 610 353 7814

不要な電気機器および電子機器の廃棄処分について

（「分別回収システム」を実施する欧州連合加盟国およびその他の欧州国において適用されます）。

購入した製品または付属品・取扱説明書に図のようなマークがあるときは、それらが 2005年8月以降に市場で販売されたことを意味しています。この場合、これらの製品は「家庭用ごみ」とは見なされませんので、廃棄処分する際にも気を付けて下さい。

廃電気電子機器(WEEE) が環境に与える影響を軽減し、ごみ埋立地に廃棄される廃電気電子機器（WEEE）の量を減らすため、弊社では、製品の寿命が来た際、本製品のリサイクルおよび再利用を推奨しています。

廃棄処分時の回収、再利用、リサイクルについて、より詳しい情報が必要なときは、B2B コンプライアンス 01691 676124 (+44 1691 676124) までお電話ください。

CE 0088 EP59-70004 E号

Keeler